ＲＦＩＤ機器運用ガイドライン

（医療機器等への影響に関する対応策）

平成 26 年 3 月

Doc. No. RFID-TR080073　ver3

一般社団法人　日本自動認識システム協会

第Ⅰ章　一般環境下で使用されるＲＦＩＤ機器

１．制定の目的と経緯

１．１　制定の目的

（一社）日本自動認識システム協会では、設計・製造業者及び専門業者（２．対象者参照）に対し、医療機器等（植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器）への影響に関する対応策をわかりやすく、かつ具体的に説明するためにゲートタイプＲＦＩＤ機器、及びその他のＲＦＩＤ機器についての本運用ガイドラインを制定する。

１．２　制定の経緯

平成１５年に、一般社団法人電波産業会（ＡＲＩＢ）が総務省の委託を請け、「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」を設置し、ＲＦＩＤ機器等から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響に関する調査研究活動がスタートした。　調査研究活動の中で、対象となるＲＦＩＤ機器を下記の４種類に分類し、順次調査研究を進めることとした。

① ゲートタイプ：人が通過する際に、一つ以上のアンテナを使用してＲＦタグの情報を読み取る機種のこと。

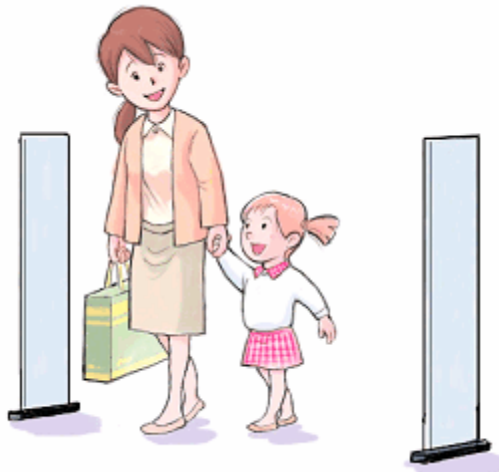



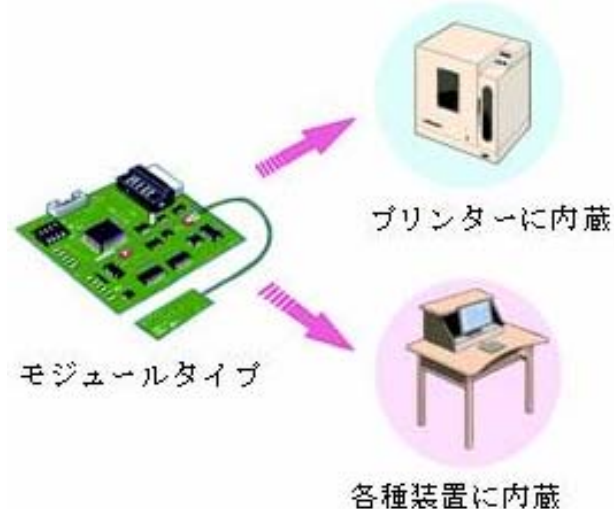
図１．ゲートタイプ

② ハンディタイプ：形状に関係なく取扱者がリーダライタを手に持って操作を行う機種のこと。パソコンスロットやＰＤＡ等のハンディ端末に挿入して機能するカードタイプの機器も含む。

図２．ハンディタイプ

③ 据置タイプ : 基本的にリーダライタを頻繁に移動することなく使用する機種のこと。但し、ゲートタイプは除く。

図３．据置タイプ

④ モジュールタイプ : データ書き込み機やプリンタ等に内蔵されて機能する機器組込型機種のこと。

最初に、電波の医療機器等への影響については、平成１６年６月に総務省から「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書（平成１６年３月）[1]」が公表され、ＲＦＩＤ機器のうちゲートタイプとハンディタイプの2機種について、試験結果、分析、及び影響発生防止のための対応策が発表された。これに対応して、平成１６年１１月に運用ガイドラインを制定した。

次に、平成１６年度には残る２機種、据置きタイプとモジュールタイプについての調査がなされ、平成１７年８月に総務省から「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書（平成１７年３月）」[2]が公表された。そこで、先の運用ガイドラインを更新することとした。

その後、法律の改正で「医用機器」という名称は、「医療機器」に変更になった。本書では変更前の既発行済みの報告書等の名称は「医用機器」として残し、それ以外の箇所は「医療機器」とする。ここで言う医用機器及び医療機器とは、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のことを示している。

平成１９年４月、総務省は「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」[4]を一部改定した。この指針の中で、ＵＨＦ帯高出力据置タイプのＲＦＩＤ機器に関してのみ、現状と異なった方針が出されたので、本運用ガイドラインに追加した。

平成２４年７月から、ＵＨＦ帯に従来の９５０ＭＨｚ帯ＲＦＩＤ機器に加えて、９２０ＭＨｚ帯ＲＦＩＤ機器が加えられたので、本ガイドラインにも追加を行った。　なお、９５０ＭＨｚ帯ＲＦＩＤ機器は、平成３０年４月１日から、法律により使用禁止となる。

２．対象者

本運用ガイドラインでは、ＲＦＩＤ機器の設計・製造を行う「設計・製造業者」と、ＲＦＩＤ機器の販売・施工・運用・保守を行う「専門業者」を対象とする。

３．基本的考え方

設計･製造業者と専門業者は、自主管理に基づいて本運用ガイドラインの運用責任を負う。
設計・製造業者は本運用ガイドラインが実施されるよう、専門業者を指導する。

４．ＲＦＩＤ機器への明示

４．１ 取扱説明書等

医療機器への影響の可能性を周知徹底することを目的として、設計･製造業者、及び専門業者は、以下の 例に示す主旨の注意書きを取扱説明書又は納入仕様書等に記載するものとする。

取扱説明書等の例（ゲートタイプＲＦＩＤ機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したゲートタイプＲＦＩＤ機器であり,
使用する用途・場所によっては、医療機器に影響を与える恐れがあります。
この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

１．植込み型医療機器装着者は、ゲートタイプＲＦＩＤ機器が設置されている場所及びＲＦＩＤステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央を真っ直ぐに通過すること。
２．植込み型医療機器装着者は、ゲートタイプＲＦＩＤ機器の周囲に留まらず、また寄り掛かったりしないこと。
３．植込み型医療機器装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

（注） 対応策は総務省指針[3]を基に作成

取扱説明書等の例（その他のＲＦＩＤ機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したＲＦＩＤ機器のリーダライタです。
そのため使用する用途・場所によっては、医療機器に影響を与える恐れがあります。
この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

１．ハンディタイプＲＦＩＤ機器操作者に対する対応策を以下のとおりとする。

ハンディタイプＲＦＩＤ機器操作者は、ハンディタイプＲＦＩＤ機器のアンテナ部を植込み型医療機器の装着部位より22㎝以内に近づけないこと。

２．据置タイプ、及びモジュールタイプ（プリンタタイプを含む）ＲＦＩＤ機器の植込み型医療機器装着者への対応策を以下のとおりとする。

植込み型医療機器装着者は、装着部位を据置きタイプ、モジュールタイプ（プリンタタイプを含む）のＲＦＩＤ機器のアンテナ部より22㎝以内に近づかないこと。

（注） 対応策は総務省指針[3]を基に作成

取扱説明書等の例（ＵＨＦ帯高出力据置タイプの場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したＲＦＩＤ機器のリーダライタです。
そのため使用する用途・場所によっては、医療機器に影響を与える恐れがあります。
この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

1．ＵＨＦ帯高出力据置タイプＲＦＩＤ機器の植込み型医療機器装着者への対応策を以下のとおりとする。

植込み型医療機器装着者は、ＵＨＦ帯高出力据置タイプＲＦＩＤ機器のアンテナ部より、半径１ｍ以内に近づかないこと。

2．植込み型医療機器装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

注1）　対応策は総務省指針[4]を基に作成

注2）　現在ＵＨＦ帯ＲＦＩＤ機器には、９５０ＭＨｚ帯と９２０ＭＨｚ帯双方が存在する。
但し、平成３０年４月１日から、９５０ＭＨｚ帯は法律により使用禁止となる。

４．２ カタログ、パンフレット、ホームページ

設計・製造業者、及び専門業者は、ＲＦＩＤ機器のカタログ、パンフレット又はホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書き、及び後述の現品表示内容について記述することが望ましい。

４．３ 現品表示

専門業者は、医療機器装着者への明示を目的として、ゲートタイプＲＦＩＤ機器とその他のＲＦＩＤ機器,の本体外部からよく見える位置に図５のような表示をすること（ステッカの貼付又は下げ札等への表示）。

また、その他のＲＦＩＤ機器の中で、ＵＨＦ帯高出力据置きタイプに関しては、文言により半径１m以内に近づかないことを明示するか、又は図５、種類Ｃのステッカを種類Ｂに追加して貼付することが望ましい。

ステッカの仕様は表１とする。ただし、ＲＦＩＤ機器の実装形態や物理的大きさ等で表示できないときは、同一内容を記載したステッカを周辺に表示する等で代替可とする。

表１．ステッカ仕様

現品表示	適用機種	寸法	色／その他
種類Ａ	ゲートタイプのＲＦＩＤ機器	直径60 mm	ベタ部分DIC143 帯の赤 DIC159(100～ｱﾐ) 帯の黄色 DIC167(100～ｱﾐ) RFID の淵とJAISA の文字DIC256 相当(C100%+M100%) JAISA の丸と線(100～ｱﾐ)
種類Ｂ	その他のＲＦＩＤ機器	判読可能なこと	単色。（墨あるいは紺がのぞましい） ただし、反転使用も可能とする 現行銘板ラベルと併記可能。
種類Ｃ	ＵＨＦ帯高出力据置タイプのＲＦＩＤ機器	判読可能なこと	「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」[5]平成20年5月総務省指針に指定されたハートマークラベル

ハートマークラベルは、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会（旧ペースメーカ協議会）の許諾を得て使用しています。

種類Ａ　種類Ｂ　種類Ｃ

図５．現品表示の例

５．専門業者への周知

設計・製造業者は専門業者へ総務省の指針[3][4][5]、及び本運用ガイドラインの内容を周知する。

６．情報伝達

設計・製造業者、及び専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はＲＦＩＤ機器の安全性、及び信頼性向上のために相互に情報伝達を行う。伝達対象となる情報には運用中の問題点も含む。

７．改訂

本運用ガイドラインは、新技術やＲＦＩＤ機器の利用方法の拡大等に伴い、随時内容の改訂を行う。

８．責任

ＲＦＩＤ機器の設置・運用に関し、設計・製造業者、及び専門業者と第三者との間に紛争が生じた場合には、あくまで当事者間で解決を図る事とし、（一社）日本自動認識システム協会は当該紛争に関し、一切責任を負わないものとする。

第Ⅱ章　参考資料　管理区域専用ＲＦＩＤ機器

１．制定の経緯と目的

管理区域専用ＲＦＩＤ機器とは工場内での生産工程管理や倉庫内での物品の入出庫管理など、一般人が入ることの出来ない管理された閉区域内だけで使用される機器を指す。

これら管理区域専用ＲＦＩＤ機器に植込み型医療機器装着者が自覚無しに近づくことは考えられないので、本編とは別扱いにし、設計・製造業者、及び専門業者向けの参考資料として記載する。

なお、管理区域専用ＲＦＩＤ機器が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、総務省の公表した報告書[2]に参考資料として記載されている。

２．対象者

本参考資料では、ＲＦＩＤ機器の設計・製造を行う「設計・製造業者」と、ＲＦＩＤ機器の販売・施工・運用・保守を行う「専門業者」を対象とする。

３．基本的考え方

設計･製造業者は、ＲＦＩＤ機器の仕様、使用方法及び想定される運用形態に基づいて、管理区域専用ＲＦＩＤ機器を特定する。

また、設計･製造業者と、専門業者は、自主管理に基づいて本参考資料の運用責任を負う。

設計・製造業者は本参考資料が実施されるよう、専門業者を指導する。

４．ＲＦＩＤ機器への明示

４．１ 取扱説明書等

医療機器への影響の可能性を周知徹底することを目的として、設計・製造業者、及び専門業者は、以下の例に示す主旨の注意書きを取扱説明書又は納入仕様書に記載するものとする。

取扱説明書等の例（管理区域専用ＲＦＩＤ機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は管理された閉区域内だけで使用される管理区域専用ＲＦＩＤ機器であり，使用する用途・場所によっては、医療機器に影響を与える恐れがあります。
そこで，運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

管理区域専用ＲＦＩＤ機器が一般環境に流出し使用されないよう管理すること。

（注）　対応策は総務省指針[3]を基に作成

４．２ カタログ、パンフレット、ホームページ

設計・製造業者、及び専門業者は、ＲＦＩＤ機器のカタログ、パンフレット又はホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書き、及び後述の現品表示内容について記述することが望ましい。

４．３ 現品表示

専門業者は管理区域専用ＲＦＩＤ機器の存在明示を目的として、管理区域専用ＲＦＩＤ機器の本体外部からよく見える位置に図６、種類Ｄの表示をすること（ステッカの貼付又は下げ札等への表示）。

ステッカの仕様は表２とする。ただし、ＲＦＩＤ機器の実装形態や物理的大きさ等で表示できないときは、同一内容を記載したステッカを周辺に表示する等で代替可とする。

表２．管理区域専用ＲＦＩＤ機器ステッカ仕様

現品表示	適用機種	寸法	色
種類Ｄ	管理区域専用ＲＦＩＤ機器	判読可能のこと	二色。（DIC125黄色地に黒） 銘板ラベルとの併記可能。

種類Ｄ
図６．現品表示の例

５．専門業者への周知

設計・製造業者は専門業者へ総務省の指針[3] [4][5]、及び本参考資料の内容を周知し、また両者は、管理区域専用ＲＦＩＤ機器が一般環境に流出し使用されないよう管理する。

６．情報伝達

設計・製造業者、及びまたは専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はＲＦＩＤ機器の安全性、及び信頼性向上のために相互に情報伝達を行う。伝達の対象となる情報には運用中の問題点も含む。

７．改訂

本参考資料は、新技術やＲＦＩＤ機器の利用方法の拡大等に伴い、随時内容の改訂を行う。

８．責任

ＲＦＩＤ機器の設置・運用に関し、設計・製造業者、及び専門業者と第三者との間に紛争が生じた場合には、あくまで当事者間で解決を図ることとし、（一社）日本自動認識システム協会は当該紛争に関し、一切責任を負わないものとする。

以上

引用文献および参考文献一覧

引用文献

〔１〕電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書
平成１６年３月　総務省

〔２〕電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書
平成１７年３月　総務省

〔３〕各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成１７年８月　総務省

〔４〕各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成１９年４月、総務省

〔５〕各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成２０年５月、総務省

参考文献

- JIS X0500 2002年
- 「13.56MHz 運用ガイドライン」2003年7月：（一社）日本自動認識システム協会
- 心臓ペーシング1996;5:488-497
- Irnich W,de Bakker JMT and Bisping H-J:Electromagnetic interference in implantable pacemakers. PACE1978;1:52-61

ガイドライン初版作成時の委員

	氏　名	所　　属
医療機器WG　座長	樋口　衛	八木アンテナ株式会社
副座長	名雪　芳	株式会社ウエルキャット
	永野　訓司	高圧ガス工業株式会社
	田村　俊哉	セイコープレシジョン株式会社
	飯田　雄二	東芝テック株式会社
	佐伯　典貢	タカヤ株式会社
	瀬尾　尚也	東レインターナショナル株式会社
	小嶋　裕眞	株式会社サトー
	相馬　一彦	ＵＰＭキュンメネ・ジャパン株式会社
ＲＦＩＤ専門委員会 委員長	坂下　仁	リンテック株式会社
副委員長	今泉　清	大日本印刷株式会社
副委員長	清水　聡哉	シャープマニファクチャリングシステム株式会社
副委員長	野口　淳	日本電気株式会社
発行責任者	小池　勉 立石　俊三 中畑　寛	ＪＡＩＳＡ　事務局長 研究開発センター 研究開発センター

改定　2009年1月20日　旧ガイドラインの全面改訂を行い、文書番号を付与し初版発行とする。
本初版発行により、従来のガイドラインは絶版とする。
Ver2：**第Ⅱ章　参考資料　管理区域専用ＲＦＩＤ機器**より種類Cの表記を削除する。(2009年9月3日)
Ver3：社団法人自動認識システム協会から一般社団法人自動認識システム協会へ変更（2014年2月18日）
UHF帯に、従来の950MHz帯に加えて、920MHz帯を追加した。
取扱説明書等の例（ＵＨＦ帯高出力据置タイプの場合）に、3.を追記した。